

Bundesgesetzblatt ²²⁰⁵

Teil I

G 5702

2007

Ausgegeben zu Bonn am 12. September 2007

Nr. 46

Tag	Inhalt	Seite
4. 9.2007	Neufassung des Transplantationsgesetzes FNA: 212-2	2206
5. 9.2007	Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen . . . FNA: 9513-21	2221
7. 9.2007	Berichtigung der Zweiten Verordnung zum Erlass und zur Änderung eisenbahnrechtlicher Vorschriften FNA: 930-9-8	2244

Bekanntmachung der Neufassung des Transplantationsgesetzes

Vom 4. September 2007

Auf Grund des Artikels 7 des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) wird nachstehend der Wortlaut des Transplantationsgesetzes unter seiner neuen Überschrift in der seit dem 1. August 2007 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. das nach seinem § 26 teils am 1. Dezember 1997, teils am 1. Dezember 1999 in Kraft getretene Gesetz vom 5. November 1997 (BGBl. I S. 2631),
2. den am 1. August 2001 in Kraft getretenen Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 16. Februar 2001 (BGBl. I S. 266),
3. den am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Artikel 23 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702),
4. den am 28. November 2003 in Kraft getretenen Artikel 14 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304),
5. den am 1. Juli 2008 in Kraft tretenden Artikel 42 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378),
6. den am 1. August 2007 in Kraft getretenen Artikel 1 des eingangs genannten Gesetzes.

Bonn, den 4. September 2007

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)*)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 1a Begriffsbestimmungen
- § 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweis

Abschnitt 2

Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern

- § 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders
- § 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen
- § 4a Entnahme bei toten Embryonen und Föten
- § 5 Nachweisverfahren
- § 6 Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders
- § 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht

Abschnitt 3

Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

- § 8 Entnahme von Organen und Geweben
- § 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen
- § 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen
- § 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

Abschnitt 3a

Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register

- § 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen
- § 8e Untersuchungslabore
- § 8f Register über Gewebeeinrichtungen

Abschnitt 4

Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe, Transplantationszentren, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben

- § 9 Zulässigkeit der Organübertragung, Vorrang der Organspende
- § 10 Transplantationszentren
- § 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle
- § 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

Abschnitt 5

Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen

- § 13 Meldungen, Begleitpapiere vermittlungspflichtiger Organe
- § 13a Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung
- § 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben
- § 13c Rückverfolgungsverfahren bei Geweben
- § 14 Datenschutz
- § 15 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

Abschnitt 5a

Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung

- § 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen
- § 16a Verordnungsermächtigung
- § 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

Abschnitt 6

Verbotsvorschriften

- § 17 Verbot des Organ- und Gewebehandels

Abschnitt 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 18 Organ- und Gewebehandel
- § 19 Weitere Strafvorschriften
- § 20 Bußgeldvorschriften

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 102 S. 48).

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Abschnitt 8

Schlussvorschriften

- § 21 Zuständige Bundesoberbehörde
- § 22 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen
- § 23 Bundeswehr
- § 24 Änderung des Strafgesetzbuches
- § 25 Übergangsregelungen
- § 26 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden,
2. Blut und Blutbestandteile.

§ 1a

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Organe, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können;
2. sind vermittlungspflichtige Organe die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm im Sinne der Nummer 1, die nach § 3 oder § 4 entnommen worden sind;
3. sind nicht regenerierungsfähige Organe alle Organe, die sich beim Spender nach der Entnahme nicht wieder bilden können;
4. sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen;
5. sind nächste Angehörige in der Rangfolge ihrer Aufzählung
 - a) der Ehegatte oder der eingetragene Lebenspartner,
 - b) die volljährigen Kinder,
 - c) die Eltern oder, sofern der mögliche Organ- oder Gewebespende zur Todeszeit minderjährig war und die Sorge für seine Person zu dieser Zeit nur einem Elternteil, einem Vormund oder einem Pfleger zustand, dieser Sorgeinhaber,

d) die volljährigen Geschwister,

e) die Großeltern;

6. ist Entnahme die Gewinnung von Organen oder Geweben;
7. ist Übertragung die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die Anwendung beim Menschen außerhalb des Körpers;
8. ist Gewebeeinrichtung eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt;
9. ist Einrichtung der medizinischen Versorgung ein Krankenhaus oder eine andere Einrichtung mit unmittelbarer Patientenbetreuung, die fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung steht und in der ärztliche medizinische Leistungen erbracht werden;
10. ist schwerwiegender Zwischenfall jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte; als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung;
11. ist schwerwiegende unerwünschte Reaktion eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Entnahme oder der Übertragung von Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

§ 2

**Aufklärung der Bevölkerung,
Erklärung zur Organ- und Gewebespende,
Organ- und Gewebespenderegister,
Organ- und Gewebespendeausschüsse**

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende, die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme und die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung einschließlich einer möglichen medizinischen Anwendung von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln aufklären. Sie sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organ- und Gewebespen-

deausweise) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten. Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen stellen diese Unterlagen in regelmäßigen Abständen ihren Versicherten, die das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung mit der Bitte, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben.

(2) Wer eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, kann in eine Organ- und Gewebeentnahme nach § 3 einwilligen, ihr widersprechen oder die Entscheidung einer namentlich benannten Person seines Vertrauens übertragen (Erklärung zur Organ- und Gewebespende). Die Erklärung kann auf bestimmte Organe oder Gewebe beschränkt werden. Die Einwilligung und die Übertragung der Entscheidung können vom vollendeten sechzehnten, der Widerspruch kann vom vollendeten vierzehnten Lebensjahr an erklärt werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einer Stelle die Aufgabe übertragen, die Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende auf Wunsch der Erklärenden zu speichern und darüber berechtigten Personen Auskunft zu erteilen (Organ- und Gewebespenderegister). Die gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zwecke der Feststellung verwendet werden, ob bei demjenigen, der die Erklärung abgegeben hatte, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist. Die Rechtsverordnung regelt insbesondere

1. die für die Entgegennahme einer Erklärung zur Organ- oder Gewebespende oder für deren Änderung zuständigen öffentlichen Stellen (Anlaufstellen), die Verwendung eines Vordrucks, die Art der darauf anzugebenden Daten und die Prüfung der Identität des Erklärenden,
2. die Übermittlung der Erklärung durch die Anlaufstellen an das Register sowie die Speicherung der Erklärung und der darin enthaltenen Daten bei den Anlaufstellen und dem Register,
3. die Aufzeichnung aller Abrufe im automatisierten Verfahren nach § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes sowie der sonstigen Auskünfte aus dem Register zum Zwecke der Prüfung der Zulässigkeit der Anfragen und Auskünfte,
4. die Speicherung der Personendaten der nach Absatz 4 Satz 1 auskunftsberechtigten Ärzte bei dem Register sowie die Vergabe, Speicherung und Zusammensetzung der Benutzerkennungen und Passwörter für ihre Auskunftsberechtigung,
5. die Löschung der gespeicherten Daten und
6. die Finanzierung des Registers.

(4) Die Auskunft aus dem Register darf ausschließlich an den Erklärenden sowie an einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt erteilt werden, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Anfrage darf erst nach der Feststellung des Todes gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 erfolgen. Die Auskunft darf nur an den Arzt weitergegeben werden, der die Organ- oder Gewebe-

entnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, und an die Person, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist.

(5) Die Bundesregierung kann durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates ein Muster für den Organ- und Gewebespendeausweis festlegen und im Bundesanzeiger bekannt machen.

Abschnitt 2

Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern

§ 3

Entnahme mit Einwilligung des Spenders

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist, soweit in § 4 oder § 4a nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. der Organ- oder Gewebespende in die Entnahme eingewilligt hatte,
2. der Tod des Organ- oder Gewebespenders nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist und
3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Abweichend von Satz 1 Nr. 3 darf die Entnahme von Geweben auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung und nach fachlicher Weisung eines Arztes vorgenommen werden.

(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist unzulässig, wenn

1. die Person, deren Tod festgestellt ist, der Organ- oder Gewebeentnahme widersprochen hatte,
2. nicht vor der Entnahme bei dem Organ- oder Gewebespende der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Verfahrensregeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist.

(3) Der Arzt hat den nächsten Angehörigen des Organ- oder Gewebespenders über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Der nächste Angehörige hat das Recht auf Einsichtnahme. Er kann eine Person seines Vertrauens hinzuziehen.

§ 4

Entnahme mit Zustimmung anderer Personen

(1) Liegt dem Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vor, ist dessen nächster Angehöriger zu befragen, ob ihm von diesem eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende bekannt ist. Ist

auch dem nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3, Satz 2 und Abs. 2 Nr. 2 nur zulässig, wenn ein Arzt den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat. Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen. Der nächste Angehörige hat bei seiner Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu beachten. Der Arzt hat den nächsten Angehörigen hierauf hinzuweisen. Der nächste Angehörige kann mit dem Arzt vereinbaren, dass er seine Erklärung innerhalb einer bestimmten, vereinbarten Frist widerrufen kann; die Vereinbarung bedarf der Schriftform.

(2) Der nächste Angehörige ist nur dann zu einer Entscheidung nach Absatz 1 befugt, wenn er in den letzten zwei Jahren vor dem Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu diesem persönlichen Kontakt hatte. Der Arzt hat dies durch Befragung des nächsten Angehörigen festzustellen. Bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen genügt es, wenn einer von ihnen nach Absatz 1 beteiligt wird und eine Entscheidung trifft; es ist jedoch der Widerspruch eines jeden von ihnen beachtlich. Ist ein vorrangiger nächster Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, genügt die Beteiligung und Entscheidung des zuerst erreichbaren nächsten Angehörigen. Dem nächsten Angehörigen steht eine volljährige Person gleich, die dem möglichen Organ- oder Gewebespender bis zu seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat; sie tritt neben den nächsten Angehörigen.

(3) Hatte der mögliche Organ- oder Gewebespender die Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme einer bestimmten Person übertragen, tritt diese an die Stelle des nächsten Angehörigen.

(4) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der nächsten Angehörigen sowie der Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 aufzuzeichnen. Die nächsten Angehörigen sowie die Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 haben das Recht auf Einsichtnahme.

§ 4a

Entnahme bei toten Embryonen und Föten

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben bei einem toten Embryo oder Fötus ist nur zulässig, wenn

1. der Tod des Embryos oder Fötus nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist,
2. die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, durch einen Arzt über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme aufgeklärt worden ist und in die Entnahme der Organe oder Gewebe schriftlich eingewilligt hat und
3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 gilt § 3 Abs. 1 Satz 2 entsprechend. Die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung dürfen erst nach der Feststellung des Todes erfolgen.

(2) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Aufklärung und der Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 aufzuzeichnen. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, hat das Recht auf Einsichtnahme. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden.

(3) In den Fällen des Absatzes 1 gilt die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nur für die Zwecke der Dokumentation, der Rückverfolgung und des Datenschutzes als Spenderin.

§ 5

Nachweisverfahren

(1) Die Feststellungen nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 sind jeweils durch zwei dafür qualifizierte Ärzte zu treffen, die den Organ- oder Gewebespender unabhängig voneinander untersucht haben. Abweichend von Satz 1 genügt zur Feststellung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 die Untersuchung und Feststellung durch einen Arzt, wenn der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf eingetreten ist und seitdem mehr als drei Stunden vergangen sind.

(2) Die an den Untersuchungen nach Absatz 1 beteiligten Ärzte dürfen weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Spenders beteiligt sein. Sie dürfen auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Feststellung der Untersuchungsergebnisse und ihr Zeitpunkt sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Dem nächsten Angehörigen sowie den Personen nach § 4 Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3 ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie können eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.

(3) Die Feststellung nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ist durch einen Arzt zu treffen, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Embryos oder Fötus beteiligt sein darf. Er darf auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Untersuchungsergebnisse und der Zeitpunkt ihrer Feststellung sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.

§ 6

Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders

(1) Die Organ- oder Gewebeentnahme bei verstorbenen Personen und alle mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen müssen unter Achtung der Würde des Organ- oder Gewebespenders in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise durchgeführt werden.

(2) Der Leichnam des Organ- oder Gewebespenders muss in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben

werden. Zuvor ist dem nächsten Angehörigen Gelegenheit zu geben, den Leichnam zu sehen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für tote Embryonen und Föten.

§ 7

Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht

(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 und die Übermittlung dieser Daten an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen ist zulässig, soweit dies zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 und 2, § 4 Abs. 1 bis 3 sowie § 9 Abs. 2 Satz 2 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen, sowie zur Unterrichtung des nächsten Angehörigen nach § 3 Abs. 3 Satz 1 erforderlich ist.

(2) Zur unverzüglichen Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten sind verpflichtet:

1. Ärzte, die den möglichen Organ- oder Gewebespenden wegen einer dem Tode vorausgegangenen Erkrankung behandelt hatten,
2. Ärzte, die über den möglichen Organ- oder Gewebespenden eine Auskunft aus dem Organ- und Gewebespenderegister nach § 2 Abs. 4 erhalten haben,
3. die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt worden ist,
4. Ärzte, die bei dem möglichen Organ- oder Gewebespenden die Leichenschau vorgenommen haben,
5. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des möglichen Organ- oder Gewebespenders befindet oder befunden hat, und
6. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) oder einer gewebeentnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat.

Die Pflicht zur unverzüglichen Auskunft besteht erst, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.

(3) Ein Recht auf Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten haben

1. Ärzte, die die Entnahme von Organen nach § 3 oder § 4 beabsichtigen und in einem Krankenhaus tätig sind, das nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung solcher Organe zugelassen ist oder mit einem solchen Krankenhaus zum Zwecke der Entnahme solcher Organe zusammenarbeitet,
2. Ärzte, die die Entnahme von Geweben nach § 3 oder § 4 beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe nach § 3 Abs. 1 Satz 2 entnommen werden sollen und in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zwecke der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet, und

3. die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person. Die Auskunft soll für alle Organe oder Gewebe, deren Entnahme beabsichtigt ist, zusammen eingeholt werden. Sie darf erst eingeholt werden, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.

Abschnitt 3

Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

§ 8

Entnahme von Organen und Geweben

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person, soweit in § 8a nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. die Person
 - a) volljährig und einwilligungsfähig ist,
 - b) nach Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme eingewilligt hat,
 - c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird,
2. die Übertragung des Organs oder Gewebes auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern,
3. im Fall der Organentnahme ein geeignetes Organ eines Spenders nach § 3 oder § 4 im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht und
4. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Die Entnahme einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen.

(2) Der Spender ist durch einen Arzt in verständlicher Form aufzuklären über

1. den Zweck und die Art des Eingriffs,
2. die Untersuchungen sowie das Recht, über die Ergebnisse der Untersuchungen unterrichtet zu werden,
3. die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit,
4. die ärztliche Schweigepflicht,
5. die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung und sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, sowie über

6. die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten.

Der Spender ist darüber zu informieren, dass seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist. Die Aufklärung hat in Anwesenheit eines weiteren Arztes, für den § 5 Abs. 2 Satz 1 und 2 entsprechend gilt, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von den aufklärenden Personen, dem weiteren Arzt und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muss auch eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung der gesundheitlichen Risiken nach Satz 1 enthalten. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden. Satz 3 gilt nicht im Fall der beabsichtigten Entnahme von Knochenmark.

(3) Bei einem Lebenden darf die Entnahme von Organen erst durchgeführt werden, nachdem sich der Spender und der Empfänger, die Entnahme von Geweben erst, nachdem sich der Spender zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt hat. Weitere Voraussetzung für die Entnahme von Organen bei einem Lebenden ist, dass die nach Landesrecht zuständige Kommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelstreibens nach § 17 ist. Der Kommission muss ein Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine in psychologischen Fragen erfahrene Person angehören. Das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung der Kommission, zum Verfahren und zur Finanzierung, wird durch Landesrecht bestimmt.

§ 8a

Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen

Die Entnahme von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Übertragung ist abweichend von § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b sowie Nr. 2 mit folgender Maßgabe zulässig:

1. Die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten Grades oder Geschwister der minderjährigen Person vorgesehen.
2. Die Übertragung des Knochenmarks auf den vorgesehenen Empfänger ist nach ärztlicher Beurteilung geeignet, bei ihm eine lebensbedrohende Krankheit zu heilen.
3. Ein geeigneter Spender nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 steht im Zeitpunkt der Entnahme des Knochenmarks nicht zur Verfügung.
4. Der gesetzliche Vertreter ist entsprechend § 8 Abs. 2 aufgeklärt worden und hat in die Entnahme und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt. § 1627 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist anzuwenden. Die minderjährige Person ist durch einen Arzt entsprechend § 8 Abs. 2 aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist.

Lehnt die minderjährige Person die beabsichtigte Entnahme oder Verwendung ab oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten.

5. Ist die minderjährige Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung erforderlich.

Soll das Knochenmark der minderjährigen Person für Verwandte ersten Grades verwendet werden, hat der gesetzliche Vertreter dies dem Familiengericht unverzüglich anzuzeigen, um eine Entscheidung nach § 1629 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1796 des Bürgerlichen Gesetzbuchs herbeizuführen.

§ 8b

Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

(1) Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig und entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat. Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Gewinnung von menschlichen Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind.

(3) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.

§ 8c

Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung ist bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn

1. die Person
 - a) einwilligungsfähig ist,
 - b) entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat,
2. die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich sind und
3. die Entnahme und die Rückübertragung durch einen Arzt vorgenommen werden.

(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, ist abweichend von Absatz 1 Nr. 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Die §§ 1627, 1901 Abs. 2 und 3 sowie

§ 1904 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind anzuwenden.

(3) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Embryo oder Fötus ist unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 nur zulässig, wenn die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger ist, entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Ist diese Frau nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.

(5) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.

Abschnitt 3a

Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register

§ 8d

Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen

(1) Eine Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, darf unbeschadet der Vorschriften des Arzneimittelrechts nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt. Die Gewebeeinrichtung ist verpflichtet,

1. die Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzuhalten, insbesondere an die Spenderidentifikation, das Entnahmeverfahren und die Spenderdokumentation,
2. sicherzustellen, dass nur Gewebe von Spendern entnommen werden, bei denen eine ärztliche Beurteilung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass der Spender dafür medizinisch geeignet ist,
3. sicherzustellen, dass die für Gewebespende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8e durchgeführt werden,
4. sicherzustellen, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung nur freigegeben werden, wenn die ärztliche Beurteilung nach Nummer 2 und die Laboruntersuchungen nach Nummer 3 ergeben haben, dass die Gewebe für diese Zwecke geeignet sind,
5. vor und nach einer Gewebeentnahme bei lebenden Spendern Maßnahmen für eine erforderliche medizinische Versorgung der Spender sicherzustellen und
6. eine Qualitätssicherung für die Maßnahmen nach den Nummern 2 bis 5 sicherzustellen.

Das Nähere regelt eine Rechtsverordnung nach § 16a.

(2) Eine Gewebeeinrichtung hat unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten jede Gewebeentnahme

und -abgabe und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den entnommenen oder abgegebenen Geweben in Berührung kommen, für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der Rückverfolgung, für Zwecke einer medizinischen Versorgung des Spenders und für Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a zu dokumentieren.

(3) Jede Gewebeeinrichtung führt eine Dokumentation über ihre Tätigkeit einschließlich der Angaben zu Art und Menge der entnommenen, untersuchten, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, konservierten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe sowie des Ursprungs- und des Bestimmungsortes der Gewebe und macht eine Darstellung ihrer Tätigkeit öffentlich zugänglich. Sie übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich einen Bericht mit den Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe. Der Bericht erfolgt auf einem Formblatt, das die Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat. Das Formblatt kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt und genutzt werden. Der Bericht ist nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die von den Gewebeeinrichtungen übermittelten Angaben anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht diesen öffentlich bekannt. Ist der Bericht einer Gewebeeinrichtung unvollständig oder liegt er bis zum Ablauf der Frist nach Satz 5 nicht vor, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die für die Überwachung zuständige Behörde. Die Gewebeeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde mindestens alle zwei Jahre oder auf Anforderung eine Liste der belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung.

§ 8e

Untersuchungslabore

Die für Gewebespende nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen dürfen nur von einem Untersuchungslabor vorgenommen werden, für das eine Erlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Das Untersuchungslabor ist verpflichtet, eine Qualitätssicherung für die nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen sicherzustellen.

§ 8f

Register über Gewebeeinrichtungen

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information führt ein öffentlich zugängliches Register über die im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätigen Gewebeeinrichtungen und stellt seinen laufenden Betrieb sicher. Das Register enthält Angaben zu den Gewebeeinrichtungen und ihrer Erreichbarkeit sowie zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungserlaubnis, die Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen

gen oder die Einfuhrerlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Angaben nach Satz 2. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann für die Benutzung des Registers Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen. Von der Zahlung von Entgelten sind die zuständigen Behörden der Länder und die Europäische Kommission befreit.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die in das Register aufzunehmenden Angaben nach Absatz 1 Satz 2 im Einzelnen bestimmen sowie Näheres zu ihrer Übermittlung durch die zuständigen Behörden der Länder und der Benutzung des Registers regeln. In der Rechtsverordnung kann auch eine Übermittlung der Angaben an Einrichtungen und Behörden innerhalb und außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes vorgesehen werden.

Abschnitt 4

Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe, Transplantationszentren, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben

§ 9

Zulässigkeit der Organübertragung, Vorrang der Organspende

(1) Die Übertragung von Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm darf nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 10) vorgenommen werden. Die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe ist nur zulässig, wenn die Organe durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 vermittelt worden sind. Sind vermittlungspflichtige Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen worden, ist ihre Übertragung darüber hinaus nur zulässig, wenn die Entnahme unter Beachtung der Regelungen nach § 11 durchgeführt wurde.

(2) Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben; sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden. Die Entnahme von Geweben bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2 ist erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinierungsstelle beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird.

§ 10

Transplantationszentren

(1) Transplantationszentren sind Krankenhäuser oder Einrichtungen an Krankenhäusern, die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung von in § 9 Abs. 1 Satz 1 genannten Organen zu-

gelassen sind. Bei der Zulassung nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Schwerpunkte für die Übertragung dieser Organe zu bilden, um eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten und die erforderliche Qualität der Organübertragung zu sichern.

(2) Die Transplantationszentren sind verpflichtet,

1. Wartelisten der zur Organübertragung angenommenen Patienten mit den für die Organvermittlung nach § 12 erforderlichen Angaben zu führen sowie unverzüglich über die Annahme eines Patienten zur Organübertragung und seine Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden und den behandelnden Arzt darüber zu unterrichten, ebenso über die Herausnahme eines Patienten aus der Warteliste,
2. über die Aufnahme in die Warteliste nach Regeln zu entscheiden, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht einer Organübertragung,
3. die auf Grund der §§ 11 und 12 getroffenen Regelungen zur Organentnahme und Organvermittlung einzuhalten,
4. jede Organübertragung unverzüglich so zu dokumentieren, dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger zum Spender ermöglicht wird; bei der Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen ist die Kenn-Nummer (§ 13 Abs. 1 Satz 1) anzugeben, um eine Rückverfolgung durch die Koordinierungsstelle zu ermöglichen,
5. vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen und
6. nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die auch einen Vergleich mit anderen Transplantationszentren ermöglichen, im Rahmen ihrer Tätigkeit nach diesem Gesetz durchzuführen; dies gilt für die Nachbetreuung von Organspendern nach § 8 Abs. 3 Satz 1 entsprechend.

§ 11

Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

(1) Die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung ist gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der anderen Krankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit. Zur Organisation dieser Aufgabe errichten oder beauftragen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam*), die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam eine geeignete Einrichtung (Koordinierungsstelle). Sie muss auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft,

*) Gemäß Artikel 42 Nr. 1 in Verbindung mit Artikel 46 Abs. 9 des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) werden am 1. Juli 2008 in § 11 Abs. 1 Satz 2 und § 12 Abs. 1 Satz 1 jeweils die Wörter „die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, dass die Maßnahmen nach Satz 1 in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern nach den Vorschriften dieses Gesetzes durchgeführt werden. Die Transplantationszentren müssen in der Koordinierungsstelle angemessen vertreten sein.

(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam**), die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenträger gemeinsam und die Koordinierungsstelle regeln durch Vertrag die Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen sowie die Rahmenregelungen für die Zusammenarbeit der Beteiligten,
2. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Vermittlungsstelle,
3. die Unterstützung der Transplantationszentren bei Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
4. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz einschließlich der Abgeltung von Leistungen, die Transplantationszentren und andere Krankenhäuser im Rahmen der Organentnahme erbringen.

(3) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 2 sowie seine Änderung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam**), die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(4) Die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zur Entnahme vermittlungspflichtiger Organe sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Spendern vermittlungspflichtiger Organe zusammenzuarbeiten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, dem zuständigen Transplantationszentrum mitzuteilen, das die Koordinierungsstelle unterrichtet. Kommen diese Patienten zugleich als Gewebespende in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen. Das zuständige Transplantationszentrum klärt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob die Vo-

oraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme vorliegen. Hierzu erhebt das zuständige Transplantationszentrum die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung oder der Gewebeentnahme erforderliche personenbezogene Daten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, dem zuständigen Transplantationszentrum diese Daten zu übermitteln; dieses übermittelt die Daten an die Koordinierungsstelle.

(5) Die Koordinierungsstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht, der die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im vergangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben darstellt und insbesondere folgende, nicht personenbezogene Angaben enthält:

1. Zahl und Art der durchgeführten Organübertragungen nach § 9 und ihre Ergebnisse, getrennt nach Organen von Spendern nach den §§ 3 und 4 sowie nach § 8,
2. die Entwicklung der Warteliste, insbesondere aufgenommene, transplantierte, aus anderen Gründen ausgeschiedene sowie verstorbene Patienten,
3. die Gründe für die Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Warteliste,
4. Altersgruppe, Geschlecht, Familienstand und Versicherungsstatus der zu den Nummern 1 bis 3 betroffenen Patienten,
5. die Nachbetreuung der Spender nach § 8 Abs. 3 Satz 1 und die Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken,
6. die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 10 Abs. 2 Nr. 6.

In dem Vertrag nach Absatz 2 können einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht und die ihm zugrunde liegenden Angaben der Transplantationszentren vereinbart werden.

§ 12

Organvermittlung, Vermittlungsstelle

(1) Zur Vermittlung der vermittlungspflichtigen Organe errichten oder beauftragen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam**), die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenträger gemeinsam eine geeignete Einrichtung (Vermittlungsstelle). Sie muss auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, dass die Organvermittlung nach den Vorschriften dieses Gesetzes erfolgt. Soweit sie Organe vermittelt, die außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes entnommen werden, muss sie auch gewährleisten, dass die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchgeführt werden. Es dürfen nur Organe vermittelt werden, die im Einklang mit den am Ort der Entnahme geltenden Rechtsvorschrif-

**) Gemäß Artikel 42 Nr. 2 in Verbindung mit Artikel 46 Abs. 9 des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) werden am 1. Juli 2008 in § 11 Abs. 2 Satz 1, § 11 Abs. 3 Satz 3, § 12 Abs. 4 Satz 1 und § 12 Abs. 5 Satz 3 jeweils die Wörter „Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam“ durch die Wörter „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

*) Gemäß Artikel 42 Nr. 1 in Verbindung mit Artikel 46 Abs. 9 des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) werden am 1. Juli 2008 in § 11 Abs. 1 Satz 2 und § 12 Abs. 1 Satz 1 jeweils die Wörter „die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

ten entnommen worden sind, soweit deren Anwendung nicht zu einem Ergebnis führt, das mit wesentlichen Grundsätzen des deutschen Rechts, insbesondere mit den Grundrechten, offensichtlich unvereinbar ist.

(2) Als Vermittlungsstelle kann auch eine geeignete Einrichtung beauftragt werden, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat und die Organe im Rahmen eines internationalen Organ austausches unter Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes für die Organvermittlung vermittelt. Dabei ist sicherzustellen, dass die Vorschriften der §§ 14 und 15 sinngemäß Anwendung finden; eine angemessene Datenschutzaufsicht muss gewährleistet sein.

(3) Die vermittlungspflichtigen Organe sind von der Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten zu vermitteln. Die Wartelisten der Transplantationszentren sind dabei als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren und unter Verwendung der Kenn-Nummer dem Transplantationszentrum und der Koordinierungsstelle zu übermitteln.

(4) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam**), die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Vermittlungsstelle regeln durch Vertrag die Aufgaben der Vermittlungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Art der von den Transplantationszentren nach § 13 Abs. 3 Satz 3 zu meldenden Angaben über die Patienten sowie die Verwendung dieser Angaben durch die Vermittlungsstelle in einheitlichen Wartelisten für die jeweiligen Arten der durchzuführenden Organübertragungen,
2. die Erfassung der von der Koordinierungsstelle nach § 13 Abs. 1 Satz 4 gemeldeten Organe,
3. die Vermittlung der Organe nach den Vorschriften des Absatzes 3 sowie Verfahren zur Einhaltung der Vorschriften des Absatzes 1 Satz 3 und 4,
4. die Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen in regelmäßigen Abständen durch eine von den Vertragspartnern bestimmte Prüfungskommission,
5. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Koordinierungsstelle und den Transplantationszentren,
6. eine regelmäßige Berichterstattung der Vermittlungsstelle an die anderen Vertragspartner,
7. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Vermittlungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz,
8. eine vertragliche Kündigungsmöglichkeit bei Vertragsverletzungen der Vermittlungsstelle.

**) Gemäß Artikel 42 Nr. 2 in Verbindung mit Artikel 46 Abs. 9 des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) werden am 1. Juli 2008 in § 11 Abs. 2 Satz 1, § 11 Abs. 3 Satz 3, § 12 Abs. 4 Satz 1 und § 12 Abs. 5 Satz 3 jeweils die Wörter „Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam“ durch die Wörter „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

(5) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 4 sowie seine Änderung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam**), die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

Abschnitt 5

Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen

§ 13

Meldungen, Begleitpapiere vermittlungspflichtiger Organe

(1) Die Koordinierungsstelle verschlüsselt in einem mit den Transplantationszentren abgestimmten Verfahren die personenbezogenen Daten des Organspenders und bildet eine Kenn-Nummer, die ausschließlich der Koordinierungsstelle einen Rückschluss auf die Person des Organspenders ermöglicht. Die Kenn-Nummer ist in die Begleitpapiere für das entnommene Organ aufzunehmen. Die Begleitpapiere enthalten daneben alle für die Organübertragung erforderlichen medizinischen Angaben. Die Koordinierungsstelle meldet das Organ, die Kenn-Nummer und die für die Organvermittlung erforderlichen medizinischen Angaben an die Vermittlungsstelle und übermittelt nach Entscheidung der Vermittlungsstelle die Begleitpapiere an das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen werden soll. Das Nähere wird im Vertrag nach § 11 Abs. 2 geregelt.

(2) Die Koordinierungsstelle darf Angaben aus den Begleitpapieren mit den personenbezogenen Daten des Organspenders zur weiteren Information über diesen nur gemeinsam verwenden, insbesondere zusammenführen und an die Transplantationszentren weitergeben, in denen Organe des Spenders übertragen worden sind, soweit dies zur Abwehr einer zu befürchtenden gesundheitlichen Gefährdung der Organempfänger erforderlich ist.

(3) Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll. Die Meldung hat auch dann zu erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird. Die Transplantationszentren melden die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben über die in die Wartelisten aufgenommenen Patienten nach deren schriftlicher Einwilligung an die Vermittlungsstelle. Der Patient ist vor der Einwilligung darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Duldet die Meldung nach Satz 1 oder 3 wegen der Gefahr des Todes oder einer schweren Gesundheitsschädigung des Patienten keinen Aufschub, kann sie auch ohne seine vorherige Einwilligung erfolgen; die Einwilligung ist unverzüglich nachträglich einzuholen.

§ 13a

Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben dafür zu sorgen, dass für Zwecke der Rückverfolgung oder für Zwecke der Risikoerfassung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften jedes übertragene Gewebe von dem behandelnden Arzt oder unter dessen Verantwortung nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a dokumentiert wird.

§ 13b

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben

1. jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der auf die Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe einschließlich des Transports der verwendeten Gewebe zurückgeführt werden kann, und
2. jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der Übertragung der Gewebe beobachtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe im Zusammenhang stehen kann,

unverzüglich nach deren Feststellung zu dokumentieren und der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich nach Satz 2 zu melden. Dabei haben sie alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a mitzuteilen.

§ 13c

Rückverfolgungsverfahren bei Geweben

(1) Jede Gewebereinrichtung legt ein Verfahren fest, mit dem sie jedes Gewebe, das durch einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion beeinträchtigt sein könnte, unverzüglich aussondern, von der Abgabe ausschließen und die belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung unterrichten kann.

(2) Hat eine Gewebereinrichtung oder eine Einrichtung der medizinischen Versorgung den begründeten Verdacht, dass Gewebe eine schwerwiegende Krankheit auslösen kann, so hat sie der Ursache unverzüglich nachzugehen und das Gewebe von dem Spender zu dem Empfänger oder umgekehrt zurückzuverfolgen. Sie hat ferner vorangegangene Gewebespenden des Spenders zu ermitteln, zu untersuchen und zu sperren, wenn sich der Verdacht bestätigt.

§ 14

Datenschutz

(1) Ist die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle oder die Gewebereinrichtung eine nichtöffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, findet § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes mit der Maßgabe Anwendung, dass die Aufsichtsbehörde die Ausführung

der Vorschriften über den Datenschutz auch insoweit kontrolliert, als deren Anwendungsbereich weiter ist, als in § 38 Abs. 1 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes vorausgesetzt. Dies gilt auch für die Verwendung personenbezogener Daten durch Personen mit Ausnahme des Erklärenden, an die nach § 2 Abs. 4 Auskunft aus dem Organ- und Gewebespenderegister erteilt oder an die die Auskunft weitergegeben worden ist.

(2) Die an der Erteilung oder Weitergabe der Auskunft nach § 2 Abs. 4 beteiligten Personen mit Ausnahme des Erklärenden, die an der Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2, die an der Mitteilung, Unterrichtung oder Übermittlung nach § 11 Abs. 4 sowie die an der Organ- oder Gewebeentnahme, der Organvermittlung oder -übertragung oder der Gewebeabgabe oder -übertragung beteiligten Personen dürfen personenbezogene Daten der Spender und der Empfänger nicht offenbaren. Dies gilt auch für personenbezogene Daten von Personen, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 oder § 4a über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet worden sind. Die im Rahmen dieses Gesetzes erhobenen personenbezogenen Daten dürfen für andere als in diesem Gesetz genannte Zwecke nicht verwendet werden. Sie dürfen für gerichtliche Verfahren verwendet werden, deren Gegenstand die Verletzung des Offenbarungsverbots nach Satz 1 oder 2 ist. Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stellen haben technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, damit die Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Weitergabe erfolgt.

(3) Von diesen Vorschriften unberührt bleibt im Falle der Samenspende das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung. Im Falle der Knochenmarkspende darf abweichend von Absatz 2 die Identität des Gewebespenders und des Gewebeempfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekannt gegeben werden, wenn der Gewebespender und der Gewebeempfänger oder ihre gesetzlichen Vertreter darin ausdrücklich eingewilligt haben.

§ 15

Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

(1) Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4, über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8a Satz 1 Nr. 4, § 8b Abs. 1 und 2, § 8c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Abs. 2 und 3 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die in diesen Aufzeichnungen und Dokumentationen enthaltenen personenbezogenen Daten sind spätestens bis zum Ablauf eines weiteren Jahres zu löschen. Satz 2 ist nicht anzuwenden, wenn die dort genannten Daten zusammen mit den in Absatz 2 genannten Angaben aufbewahrt werden; diese Daten sind spätestens nach Ablauf von 30 Jahren zu löschen oder zu anonymisieren.

(2) Abweichend von Absatz 1 müssen zum Zwecke der Rückverfolgung die nach § 8d Abs. 2 zu dokumen-

tierenden Angaben mindestens 30 Jahre lang nach Ablauf des Verfalldatums des Gewebes und die nach § 13a zu dokumentierenden Daten mindestens 30 Jahre lang nach der Übertragung des Gewebes aufbewahrt werden und unverzüglich verfügbar sein. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.

Abschnitt 5a

Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung

§ 16

Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen

(1) Die Bundesärztekammer stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für

1. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation,
- 1a. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1,
2. die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der Dokumentation der Gründe für die Aufnahme oder die Ablehnung der Aufnahme,
3. die ärztliche Beurteilung nach § 11 Abs. 4 Satz 2,
4. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation, insbesondere an
 - a) die Untersuchung des Organspenders, der entnommenen Organe und der Organempfänger, um die gesundheitlichen Risiken für die Organempfänger, insbesondere das Risiko der Übertragung von Krankheiten, so gering wie möglich zu halten,
 - b) die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten,
5. die Regeln zur Organvermittlung nach § 12 Abs. 3 Satz 1 und
6. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind.

(2) Bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1, 1a und 5 sollen Ärzte, die weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen be-

teiligt sind, noch Weisungen eines Arztes unterstehen, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 Personen mit der Befähigung zum Richteramt und Personen aus dem Kreis der Patienten, bei der Erarbeitung von Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 ferner Personen aus dem Kreis der Angehörigen von Organspendern nach § 3 oder § 4 angemessen vertreten sein.

§ 16a

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

1. die Entnahme und Übertragung von Geweben einschließlich ihrer Dokumentation und an den Schutz der dokumentierten Daten,
2. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespende,
3. die Untersuchung der Gewebespende,
4. die Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung und
5. die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung der Gewebespende oder der Zustimmung zu einer Gewebeentnahme

geregelt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

§ 16b

Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

(1) Die Bundesärztekammer kann ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 16a in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung feststellen, insbesondere zu den Anforderungen an

1. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespende,
2. die Untersuchung der Gewebespende und
3. die Entnahme, Übertragung und Anwendung von menschlichen Geweben.

Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise einschließlich der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

Abschnitt 6

Verbotsvorschriften

§ 17

Verbot des Organ- und Gewebehandels

(1) Es ist verboten, mit Organen oder Geweben, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe oder Gewebe, sowie
2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen oder Geweben hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 37 des Arzneimittelgesetzes, oder der Registrierung nach § 38 oder § 39a des Arzneimittelgesetzes unterliegen oder durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Zulassung oder nach § 39 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes von der Registrierung freigestellt sind, oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind.

(2) Ebenso ist verboten, Organe oder Gewebe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handelstreibens sind, zu entnehmen, auf einen anderen Menschen zu übertragen oder sich übertragen zu lassen.

Abschnitt 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 18

Organ- und Gewebehandeln

(1) Wer entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 mit einem Organ oder Gewebe Handel treibt oder entgegen § 17 Abs. 2 ein Organ oder Gewebe entnimmt, überträgt oder sich übertragen lässt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 gewerbsmäßig, ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Das Gericht kann bei Organ- oder Gewebespendern, deren Organe oder Gewebe Gegenstand verbotenen Handelstreibens waren, und bei Organ- oder Gewebeempfängern von einer Bestrafung nach Absatz 1 absehen oder die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Abs. 2 des Strafgesetzbuchs).

§ 19

Weitere Strafvorschriften

(1) Wer

1. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a oder Buchstabe b oder Nr. 4 oder § 8c Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 3, Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2, oder § 8c Abs. 3 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 ein Organ entnimmt oder
3. entgegen § 8b Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, ein Organ oder Gewebe zur Übertragung auf eine andere Person verwendet oder menschliche Samenzellen gewinnt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, § 4 Abs. 1 Satz 2 oder § 4a Abs. 1 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(3) Wer

1. entgegen § 2 Abs. 4 Satz 1 oder Satz 3 eine Auskunft erteilt oder weitergibt,
2. entgegen § 13 Abs. 2 eine Angabe verwendet oder
3. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder Satz 3 personenbezogene Daten offenbart oder verwendet,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(4) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist der Versuch strafbar.

(5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig, ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 20

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 3 oder Abs. 3 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 3 nicht sicherstellt, dass eine Laboruntersuchung durchgeführt wird,
3. entgegen § 8d Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 eine Gewebeentnahme, eine Gewebeabgabe, eine damit verbundene Maßnahme oder eine dort genannte Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,
4. entgegen § 9 Abs. 1 ein Organ überträgt,
5. entgegen § 10 Abs. 2 Nr. 4 die Organübertragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,
6. entgegen § 13a in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 nicht dafür sorgt, dass ein übertragenes Gewebe dokumentiert wird,

7. entgegen § 13b Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 4 einen Qualitäts- oder Sicherheitsmangel oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion nicht, nicht richtig, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig dokumentiert oder eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
8. einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

Abschnitt 8 Schlussvorschriften

§ 21

Zuständige Bundesoberbehörde

Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist das Paul-Ehrlich-Institut.

§ 22

Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes bleiben unberührt.

§ 23

Bundeswehr

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

§ 24

(Änderung des Strafgesetzbuchs)

§ 25

Übergangsregelungen

(1) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 11 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 11 Abs. 1 und 2 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 6 ersetzt werden.

(2) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 12 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 12 Abs. 1 und 4 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 6 ersetzt werden.

§ 26

(Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen

Vom 5. September 2007

Auf Grund

- des § 142 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 in Verbindung mit Satz 2 und 3 des Seemannsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 9513-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, von denen Satz 1 im einleitenden Satzteil zuletzt durch Artikel 324 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), Satz 2 zuletzt durch Artikel 279 Nr. 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) und Satz 3 zuletzt durch Artikel 324 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden sind, verordnen das Bundesministerium für Arbeit und Soziales und das Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung,
- des § 143 Abs. 1 Nr. 5 und 6 in Verbindung mit Abs. 2 des Seemannsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 9513-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, von denen Absatz 1 im einleitenden Satzteil zuletzt durch Artikel 324 Nr. 6 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und Absatz 2 zuletzt durch Artikel 324 Nr. 6 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden sind, verordnen das Bundesministerium für Arbeit und Soziales und das Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz,
- des § 54 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Nr. 1, 2, 4, 5, 6, 7 und 8 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) sowie des § 37 Abs. 4 in Verbindung mit Abs. 11 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), von denen Absatz 4 zuletzt durch Artikel 145 Nr. 4 Buchstabe a und Absatz 11 Satz 1 zuletzt durch Artikel 145 Nr. 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa der Verordnung vom 31. Oktober 2006

(BGBl. I S. 2407) geändert worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

Artikel 1

Die Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen vom 25. April 1972 (BGBl. I S. 734), zuletzt geändert durch Artikel 521 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden die Wörter „(Arzneimittel, Medizinprodukte und Hilfsmittel)“ gestrichen.
2. In § 2 Abs. 3 werden die Wörter „ein vom Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen“ durch die Wörter „einen von der nach Landesrecht zuständigen Behörde (Behörde)“ ersetzt.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Schiffsarzt oder der für die ordnungsgemäße Durchführung der Krankenfürsorge verantwortliche Schiffsoffizier hat den Kapitän über die gesundheitlichen Verhältnisse an Bord zu unterrichten und ihm auf Verlangen das Gesundheitstagebuch oder das Krankenbuch vorzulegen.“
 - b) In Absatz 2 werden die Wörter „nach Landesrecht zuständigen Behörde (Behörde)“ durch das Wort „Behörde“ ersetzt.
4. In § 4 Abs. 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „und bei der Prüfung nach Nummer 5“ die Wörter „(Schiffe mit Schiffsarzt)“ eingefügt.
5. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Fahrtgebiete, Fischereigrenzen

Die in § 2 Abs. 5 Nr. 5 und 7 bis 13 der Schiffsicherheitsverordnung in der am 1. Juli 1997 geltenden Fassung aufgeführten Begriffsbestimmungen sind für Zwecke dieser Verordnung weiter anzuwenden.“

6. In § 8 Abs. 5 werden nach den Wörtern „sowie einer Rufanlage nach Absatz 2 Satz 3“ die Wörter „oder eine Telefonanlage“ eingefügt.
7. § 11 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
 - Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Behandlungs-, Kranken-, Operations- sowie dazugehörige Waschräume und Toiletten müssen auf Schiffen mit mehr als 75 Personen mit einer Klimaanlage ausgestattet sein.“
8. In § 13 Abs. 3 wird die Angabe „in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 9514-1, veröffentlichten bereinigten Fassung“ durch die Angabe „in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3140), zuletzt geändert durch Artikel 326 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
9. § 17 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Krankentagebuch“ durch das Wort „Krankenbuch“ ersetzt.
10. In § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 werden nach den Wörtern „die laufende Nummer und“ das Wort „die“ durch das Wort „das“ und das Wort „Bezeichnung“ durch das Wort „Anwendungsgebiet“ ersetzt.
11. § 21 wird wie folgt geändert:
- Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„§ 21
Apothekenschrank, Arzneikiste,
Sanitätskasten und Rettungsrankentragen“.
 - Absatz 5 wird wie folgt gefasst:
„(5) Auf der Innenseite des Deckels der Arzneikiste und des Sanitätskastens ist ein Inhaltsverzeichnis in der Reihenfolge der laufenden Nummern der Anlage Teil B und auf der Innenseite der Schranktüren oder auf der ausziehbaren Arbeitsplatte des Unterteils des Apothekenschrankes die Aufstellung über die geordnete Unterbringung der Ausstattung in den Schubfächern anzubringen.“
12. Die Anlagen Teil A und Teil B werden wie folgt gefasst:

„Anlage Teil A

(zu § 2 Abs. 1)

Kauffahrteischiffe, Rettungsboote, Bereitschaftsboote, aufblasbare Rettungsflöße und als Rettungsboote zugelassene Schlauchboote sind mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und Hilfsmitteln der Krankenfürsorge nach der Anlage Teil B wie folgt auszurüsten:

1. Kauffahrteischiffe (mit Ausnahme der Fischereifahrzeuge)

a) in der **Mittleren und Großen Fahrt**:

- bis zu 20 Personen Verzeichnis A 1
- bis zu 30 Personen Verzeichnis A 2

b) in der **Kleinen Fahrt**:

- bis zu 20 Personen Verzeichnis B

c) in der **Nationalen und Küstenfahrt**:

- bis zu 5 Personen Verzeichnis C 1
- bis zu 10 Personen Verzeichnis C 2

2. Fischereifahrzeuge

a) in der **Großen Hochseefischerei**:

- bis zu 20 Personen Verzeichnis A 1
- bis zu 30 Personen Verzeichnis A 2

b) in der **Kleinen Hochseefischerei**:

- bis zu 20 Personen Verzeichnis B

c) in der **Küstenfischerei**:

- bis zu 5 Personen Verzeichnis C 1

3. Rettungsboote, Bereitschaftsboote, aufblasbare Rettungsflöße und als Rettungsboot zugelassene Schlauchboote

Verzeichnis CR

4. In allen Fahrtgebieten ist bei Abweichungen von den für das Verzeichnis angegebenen Personenzahlen durch Ergänzung oder Anpassung des vorgeschriebenen Verzeichnisses entsprechend dem Einsatzgebiet, der Fahrtdauer und der Personenzahl nach näherer Bestimmung durch die Behörde im Einvernehmen mit der See-Berufsgenossenschaft auszurüsten.

5. Auf allen Schiffen, die gemäß § 15 mit einem Schiffsarzt zu besetzen sind, muss eine zusätzliche Ausrüstung mitgeführt werden, die die Behörde im Einvernehmen mit der See-Berufsgenossenschaft festlegt.

Anlage Teil B
 (zu § 2 Abs. 1)

**Verzeichnis der Arzneimittel,
 Medizinprodukte und Hilfsmittel der Krankenfürsorge auf Schiffen**

Alle Arzneimittel sind in handelsüblichen Kleinpackungen zu liefern, soweit möglich in Einzeldosisportionen. Dabei dürfen die im Verzeichnis angegebenen Mindestmengen nicht unterschritten werden, die vorgeschriebenen Wirkstoffe und Stärken **müssen** eingehalten werden.

Statt Tabletten können stets auch Dragees oder Kapseln geliefert werden, statt Salben auch Cremes, Gele oder Pasten. Ausnahmen sind gegebenenfalls angegeben.

Alle nachfolgend aufgeführten Arzneimittel, Medizinprodukte und Hilfsmittel sind bei Aufdruck eines Verwendbarkeitsdatums zu diesem Zeitpunkt zu ersetzen. Soweit kein Verwendbarkeitsdatum aufgedruckt ist, ist der Austausch nach fünf Jahren ab Lieferdatum vorzunehmen. Nicht mehr verwendbare Arzneimittel, Medizinprodukte und Hilfsmittel müssen unabhängig vom jeweils gültigen Verzeichnis von Bord genommen und fachkundig entsorgt werden.

Bei den mit *) gekennzeichneten Positionen handelt es sich um Betäubungsmittel, für die nach Anlage Teil C und Anlage Teil F Besonderheiten gelten.

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge					
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C		
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen		C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen	
1	2	3	4	5	6	7	8	
1.0	Krankheiten der Atmungsorgane							
1.01	Mittel gegen Hustenreiz	Codeinphosphat, 30 mg, Tabletten	20	60	20	–	20	
1.02	Mittel gegen Asthma	Formoterolhemifumarat, Dosier-Aerosol	1	1	1	–	–	
1.03	Mittel gegen Asthma	Salbutamolsulfat, Dosier-Aerosol	2	2	2	–	1	
1.04	Mittel gegen Asthma	Aminophyllin, 240 mg/10 ml, Ampullen, i.m.	5	5	–	–	–	
1.05	Mittel gegen Asthma und Vergiftungen durch Einatmung	Beclometason-Dipropionat, Dosier-Aerosol mit Inhalier- hilfe, 200 Hübe	1	1	1	–	1	
2.0	Krankheiten von Herz und Kreislauf							
2.01	Mittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße	Isosorbiddinitrat, 20 mg, Retard-Tabletten	50	50	30	30	30	
2.02	Mittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße	Glyceroltrinitrat, Spray	1	1	1	1	1	
2.03	Mittel gegen erhöhten Blutdruck	Nitrendipin, 10 mg, Table- tten	30	60	–	–	–	
2.04	Mittel gegen erhöhten Blutdruck und gegen Herz- rhythmusstörungen (funk- ärztliche Beratung erforder- lich)	Metoprololtartrat (nicht retardiert), 50 mg, Tabletten	30	60	30	–	–	
2.05	Mittel zur Blutdrucksteige- rung und Schockbehand- lung (funkärztliche Beratung erforderlich)	Adrenalin, 1:1000, Ampullen i.m.	10	10	10	–	–	
2.06	Mittel zur Anregung der Harnausscheidung	Furosemid, 40 mg, Tabletten	20	20	20	–	–	

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge				
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C	
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen		C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen
1	2	3	4	5	6	7	8
2.07	Mittel gegen Herzrhyth- musstörungen (funkärztliche Beratung erforderlich)	Verapamilhydrochlorid, 80 mg, Tabletten	40	40	–	–	–
2.08	Mittel gegen Herzrhyth- musstörungen (funkärztliche Beratung erforderlich)	Atropin, 0,5 mg, Ampullen, i.m.	10	10	–	–	–
2.09	Mittel zur Blutgerinnungs- hemmung, Thrombose- prophylaxe	Enoxaparin-Natrium, 40 mg, Spritzampullen	10	10	–	–	–
3.0	Krankheiten der Verdauungsorgane						
3.01	Mittel gegen Völlegefühl, Übelkeit und Erbrechen	Metoclopramidhydrochlorid, 10 mg, Tabletten	60	120	60	–	–
3.02	Mittel gegen Völlegefühl, Übelkeit und Erbrechen	Metoclopramidhydrochlorid, 10 mg, Ampullen, i.m.	10	10	5	–	–
3.03	Mittel gegen Magenüber- säuerung, Sodbrennen	Hydrotalcit, 500 mg, Kautabletten	160	300	60	–	20
3.04	Mittel gegen Magengeschwüre und Reflux	Ranitidinhydrochlorid, 150 mg, Tabletten	60	80	20	–	–
3.05	Mittel gegen Entzündungen der Mund- und Magen- schleimhaut	Kamillenextrakt, 30 ml	1	2	1	–	–
3.06	Mittel gegen Durchfall und zur Ruhigstellung des Darmes	Loperamidhydrochlorid, 2 mg, Tabletten	50	70	20	10	10
3.07	Mittel zum Elektrolytaus- gleich bei Flüssigkeits- verlusten (z. B. anhaltende Durchfälle)	Elektrolytgemisch (orale Rehydrierungssalze), Beutel zum Auflösen in 200 ml Wasser	50	50	10	–	–
3.08	Mittel gegen Vergiftungen durch Verschlucken und vergiftungsbedingten Durchfall	Aktivkohle, 50 g, im Mischgefäß	2	2	2	–	–
3.09	Mittel zum Abführen bei Vergiftungen	Glaubersalz, 100 g, kristallin	1	1	1	–	–
3.10	Mittel zum Abführen	Bisacodyl, 5 mg, Tabletten	60	60	30	–	–
3.11	Mittel gegen Haemorrhoiden	Salbe, 15 g Tube	1	2	1	–	–
3.12	Mittel gegen Haemorrhoiden	Zäpfchen	10	10	10	–	–
3.13		Besteck zur rektalen Infusion:					
		Irrigator	1	1	–	–	–
		Katheter (Ch 28)	6	6	–	–	–

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge					
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C		
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen		C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen	
1	2	3	4	5	6	7	8	
4.0	Krankheiten der Harn- röhre, der Blase und der Nieren							
4.01	Mittel zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten	Kondome, mit CE-Kennzeichnung	5 pro Besatzungs- mitglied			-	-	
4.02	Mittel gegen Harnwegsinfekte	Cotrimoxazol, 960 mg, Tabletten	60	100	20	-	20	
4.03	Katheter-Gleitmittel	Steriles Gel, Einmalspritze	3	3	3	-	-	
5.0	Schmerzmittel							
5.01	Mittel gegen leichte Schmerzen und Fieber	Acetylsalicylsäure, 500 mg, Tabletten	80	120	60	20	20	
5.02	Mittel gegen leichte Schmerzen und Fieber	Paracetamol, 500 mg, Tabletten	80	100	40	-	20	
5.03	Einreibemittel gegen Schmerzen	Diclofenac-Natrium, 50 g, Salbe	2	3	1	-	1	
5.04	Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen	Diclofenac-Natrium, 50 mg, Tabletten, magensaft- resistent	40	60	20	-	-	
5.05	Mittel gegen krampfartige Schmerzen	Butylscopolaminiumbromid, 20 mg, Ampullen, i.m./s.c.	10	20	10	-	10	
5.06	Mittel gegen mittelstarke Schmerzen	Tramadolhydrochlorid, 50 mg, Tabletten	20	30	10	10	10	
5.07	Mittel gegen sehr starke Schmerzen (funkärztliche Beratung erforderlich)	(S)-Ketaminhydrochlorid, 25 mg/ml, Injektionsflaschen 10 ml, i.m.	5	5	-	-	-	
5.08*)	Mittel gegen sehr starke Schmerzen (Betäubungs- mittel, funkärztliche Beratung erforderlich)	Morphinhydrochlorid, 10 mg, Ampullen, i.m.	10	10	-	-	-	
5.09	Mittel zur örtlichen Betäubung	Lidocainhydrochlorid, 2 %, Ampullen 5 ml, subcutan	10	10	10	-	-	
5.10	Mittel gegen Schmerzen bei Augen-, HNO- und Zahn- krankheiten siehe Kapitel 15.0, 16.0, 17.0							
6.0	Beruhigungs- und Schlafmittel							
6.01	Leichtes Schlafmittel	Zolpidem, 5 mg, Tabletten	40	50	40	-	-	
6.02	Stärker wirkendes Beruhigungsmittel	Diazepam, 5 mg, Tabletten	40	60	20	-	-	
6.03	Stärker wirkendes, auch krampflösendes Beruhi- gungsmittel (funkärztliche Beratung erforderlich)	Diazepam, 10 mg, Ampullen, i.m.	5	10	-	-	-	

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge				
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C	
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen	bis zu 20 Personen	C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen
1	2	3	4	5	6	7	8
6.04	Stark wirksames Mittel bei psychischen Erregungszuständen (funkärztliche Beratung erforderlich)	Haloperidol, 30 ml, Tropfflasche	1	1	1	-	-
6.05	Mittel gegen Nebenwirkungen von 6.04 (funkärztliche Beratung erforderlich)	Biperidenhydrochlorid, 2 mg, Tabletten	20	20	20	-	-
7.0 Seekrankheit							
7.01	Mittel gegen Seekrankheit	Dimenhydrinat, 50 mg, Tabletten	40	40	20	20	20
7.02	Mittel gegen Seekrankheit	Dimenhydrinat, 150 mg, Zäpfchen	20	30	20	-	-
7.03	Mittel gegen Seekrankheit (funkärztliche Beratung empfohlen wegen möglicher Nebenwirkungen)	Scopolamin, 1,5 mg, Membranpflaster	5	10	5	-	-
8.0 Antibiotika							
8.01	Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum	Amoxicillintrihydrat, 500 mg, Tabletten	120	120	80	-	-
8.02	Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum	Doxycyclinmonohydrat, 100 mg, Tabletten	40	40	20	-	-
8.03	Antibiotikum mit zielgerichtetem Wirkungsspektrum und bei Penicillinallergie	Clarithromycin, 500 mg, Tabletten	30	30	20	-	-
8.04	Antibiotikum mit speziellem Wirkungsspektrum	Ciprofloxacinhydrochlorid, 500 mg, Tabletten	40	40	-	-	-
8.05	Mittel gegen Harnwegsinfekte	Siehe 4.02					
9.0 Malaria							
9.01	Mittel zur Malariaphylaxe	Mückenabwehrendes Mittel zur äußerlichen Anwendung, 1 Packung pro Person	max.20	max.30	-	-	-
9.02	Mittel zur Malariaphylaxe und Malariabehandlung	Atovaquon, 250 mg, Proguanilhydrochlorid, 100 mg, Tabletten	24	24	-	-	-
	Die mitzuführende Menge der Mittel gegen Malaria ist unter Berücksichtigung des jeweils neuesten Malaria-Merkblattes der See-BG zu erhöhen, wenn die Zahl der an Bord befindlichen Personen und die Dauer des Aufenthaltes in malariagefährdeten Häfen es erfordern.						
9.03		Einmal-Blutlanzette, steril	10	20	-	-	-
9.04		Objektträger	10	20	-	-	-

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge				
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C	
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen		C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen
1	2	3	4	5	6	7	8
9.05		Behälter für Objektträger	2	2	–	–	–
10.0	Allergien						
10.01	Mittel gegen allergische Reaktionen	Loratadin, 10 mg, Tabletten	20	40	20	–	–
10.02	Mittel gegen allergische Reaktionen (funkärztliche Beratung empfohlen)	Clemastin, 2 mg, Ampullen, i.m.	5	5	–	–	–
10.03	Stärker wirkendes Mittel gegen allergische Reaktionen	Prednisolon, 50 mg, Tabletten	10	10	10	–	–
10.04	Stärker wirkendes Mittel gegen allergische Reaktionen (funkärztliche Beratung empfohlen)	Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, 100 mg, Fertigspritze, i.m.	1	1	1	–	–
10.05	Stark wirkendes Mittel gegen allergische Reaktionen (funkärztliche Beratung erforderlich)	Siehe 2.05					
11.0	Infusionen						
11.01	Mittel gegen Flüssigkeits- und Blutverlust (auch zur Augenspülung geeignet)	Natriumchlorid-Lösung, isoton (0,9 %), 500 ml, Plastikflasche	6	10	2	–	–
11.02	Mittel gegen Schock und starken Blutverlust	Hydroxyäthylstärke 10 %, 200000/0,5, 500 ml, Plastikflasche	2	2	1	–	–
11.03		Komplettes Infusionsbesteck einschl. Venenverweilkanüle, einzeln steril verpackt, Durchm. 1,2–1,3 mm	3	6	2	–	–
12.0	Wundstarrkrampf (Tetanus)						
12.01	Mittel zur Tetanusprophylaxe (im Kühlschrank aufzubewahren bei + 2 bis + 8° C)	Tetanus-Adsorbat-Impfstoff als Einzeldosis	2	2	2	–	–
12.02	Mittel zur Tetanusprophylaxe (im Kühlschrank aufzubewahren bei + 2 bis + 8° C)	Tetanus-Immunglobulin, mindestens 250 I.E.	2	2	2	–	–
13.0	Frauenkrankheiten und Geburtshilfe (wenn Frau an Bord)						
13.01	Mittel gegen Blutungen aus der Gebärmutter	Methyleergometrinhydrogenmaleat, 0,125 mg, Tabletten	20	20	20	20	20
13.02	Mittel gegen Blutungen aus der Gebärmutter (im Kühlschrank aufzubewahren bei + 2 bis + 8° C)	Methyleergometrinhydrogenmaleat, 0,2 mg, Ampullen, i.m.	5	5	–	–	–

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge					
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C		
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen	bis zu 20 Personen	C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen	
1	2	3	4	5	6	7	8	
14.0	Krankheiten und Verletzungen der Haut							
14.01	Mittel zum Hautschutz	Indifferente Hautsalbe, pH 5, 50 g	3	4	2	1	2	
14.02	Mittel gegen Juckreiz, Sonnenbrand, Insektenstiche	Hydrocortison, 1 %, 50 g, Creme	3	4	1	–	–	
14.03	Stärker wirkendes Mittel gegen Juckreiz, Sonnenbrand, Insektenstiche und Ekzeme	Triamcinolon, 20 g, Creme	2	3	–	–	–	
14.04	Mittel gegen nässende Ekzeme	Siehe 14.02						
14.05	Mittel gegen nicht nässende Ekzeme	Siehe 14.02						
14.06	Mittel gegen lokale bakterielle Infektionen der Haut	Siehe 14.10, 14.11, 15.03						
14.07	Mittel gegen Hautpilz- und Fußpilzkrankungen	Clotrimazol, 20 g, Creme	4	6	2	–	–	
14.08	Mittel gegen schwere Herpes-Infektionen der Haut und Schleimhaut sowie Gürtelrose (funkärztliche Beratung empfohlen)	Aciclovir, 400 mg, Tabletten	35	35	–	–	–	
14.09	Mittel gegen Parasiten (auch Scabies-wirksam)	Lindan, 100 ml, Emulsion	1	1	1	–	–	
14.10	Mittel zur Desinfektion von Haut und Wunden und vor Injektionen	Povidon-Jod, 30 ml, Lösung	4	5	2	1	1	
14.11	Mittel bei Verbrennungen	Povidon-Jod, 25 g, Salbe	8	12	4	1	1	
14.12	Mittel bei Prellungen und Verstauchungen	Siehe 5.03						
15.0	Krankheiten der Augen							
15.01	Mittel zur Schmerzstillung des Auges	Oxybuprocainhydrochlorid, 20 EDO, Augentropfen	1	1	1	–	–	
15.02	Mittel gegen bakterielle Infektionen des Auges	Gentamicinsulfat, 5 ml, Augentropfen	1	2	1	–	–	
15.03	Mittel gegen bakterielle Infektionen des Auges	Gentamicinsulfat, 2,5 g, Augensalbe	2	3	1	–	1	
15.04	Mittel gegen Herpes-Infektionen des Auges	Aciclovir, 4,5 g, Augensalbe	1	1	1	–	–	
15.05	Mittel gegen erhöhten Augendruck (funkärztliche Beratung erforderlich)	Pilocarpin, 1 %, 5 ml, Augentropfen	1	1	1	–	–	

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge					
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C		
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen	bis zu 20 Personen	C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen	
1	2	3	4	5	6	7	8	
15.06	Mittel zur Augenspülung	siehe 11.01						
15.07		Augenspülflasche, bruchsicher	1	1	1	-	-	
15.08		Schlinge zur Entfernung von Augenfremdkörpern	1	1	1	-	-	
15.09		Augenkomresse, einzeln steril verpackt, 5,5 cm x 7,5 cm	5	10	5	-	5	
15.10		Augenklappe mit Band, einzeln verpackt	2	2	1	-	1	
16.0	Krankheiten des Halses, der Nase und der Ohren							
16.01	Mittel gegen Entzündungen und Schmerzen des äußeren Gehörganges	Antibiotika-Kombinations- präparat mit Corticosteroid, 5 ml, Ohrentropfen	1	2	1	-	-	
16.02		Ohrenspritze aus Gummi, 75 ml	1	1	-	-	-	
16.03	Mittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut (auch bei Mittelohrentzündung)	Oxy- oder Xylometazolin- hydrochlorid, 0,1 %, Einzeldosispipetten	40	60	40	-	40	
16.04	Mittel zur Mund- und Rachendeseinfektion	Chlorhexidindiglukonat, 2 %, 50 ml, Lösung	2	3	1	-	-	
16.05	Mittel gegen Schmerzen im Mund- und Rachenraum	Ambroxolhydrochlorid, 20 mg, Lutschtabletten	40	60	40	-	20	
17.0	Krankheiten der Zähne							
17.01	Mittel zur örtlichen Behand- lung von Zahnschmerzen	Eugenol, 10 ml, Tropfen	1	1	1	-	-	
17.02	Mittel zum provisorischen Zahnverschluss	Selbsthärtendes Ver- schlussmittel (mittlerer Aus- härtegrad)	1	1	-	-	-	
17.03	Mittel zum Pulpaschutz	Triamcinolon, Demeclocy- clin, 5 g, Paste	1	1	-	-	-	
17.04	Mittel gegen Zahnfleisch- entzündungen (im Kühl- schrank aufzubewahren bei + 2 bis + 8° C)	Prednisolonacetat, 25 mg, 5 g, Salbe	1	1	-	-	-	
17.05		Applikator für 17.04	1	1	-	-	-	
17.06		Mundspiegel, mittlere Größe	1	1	-	-	-	
17.07		Zahnärztliche Pinzette	1	1	-	-	-	
17.08		Zahnsonde	1	1	-	-	-	
17.09		Zahnfüllspatel, doppelendig	1	1	-	-	-	
17.10		Kugelstopfer	1	1	-	-	-	
17.11		Excavator, doppelendig	1	1	-	-	-	

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge				
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C	
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen	bis zu 20 Personen	C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen
1	2	3	4	5	6	7	8
17.12		Obere Prämolarenzange (sogenannte Universalzange)	1	1	–	–	–
18.0	Desinfektionsmittel Für alle Desinfektionsmittel ist die jeweils gültige Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikro- biologie sowie des Robert Koch-Instituts, für Instru- mentendesinfektion die CE-Kennzeichnung zu berücksichtigen.						
18.01	Mittel zur Haut- und Händedesinfektion	250 ml, Spenderflasche	1	2	–	–	–
18.02	Mittel zur Desinfektion von Instrumenten	250 ml	1	2	–	–	–
18.03	Mittel zur Desinfektion von Flächen, Gegenständen und Ausscheidungen	1000 ml, Konzentrat	1	1	–	–	–
18.04	Mittel gegen Insekten (entsprechend der Prüfliste des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)	1000 ml, Sprühdose	1	1	–	–	–
18.05	Mittel zur Desinfektion von Trinkwasser und Trinkwas- seranlagen (Lagerung außer- halb des Behandlungsraums)	Calciumhypochlorit	entsprechend der Kapazität des größten an Bord vorhandenen Trinkwassertanks und ausreichend zur Desinfektion bei massiver Verschmutzung				
19.0	Verbandmaterial Statt Mull sind auch andere Wundtextilien zulässig, so- fern sie den Anforderungen des Arzneibuches entspre- chen oder die CE-Kenn- zeichnung tragen.						
19.01		Mullkompressen, 2 St. steril verpackt, 10 cm x 10 cm, 8-fach	50	100	10	5	10
19.02		Fertiger Salbenverband ohne Wirkstoff, einzeln steril verpackt, ca. 10 cm x 10 cm	10	20	10	2	5
19.03		Verbandmull, 10 cm/1m	1	2	–	–	–
19.04		Mullbinde, 6 cm/4 m, mit fester Kante, einzeln verpackt, elastisch	5	10	4	2	3
19.05		desgl. 10 cm/4 m	5	10	4	2	3
19.06		Dauerelastische Binde mit Verbandklammer, 8 cm/ ca. 5 m, einzeln verpackt	3	4	2	1	1
19.07		desgl. 10 cm, ca. 5 m	1	2	1	–	–

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge				
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C	
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen		C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen
1	2	3	4	5	6	7	8
19.08		Netz-/Schlauchverband, 4 m (gedehnte Länge), für Finger	1	1	–	–	–
19.09		desgl. für Extremitäten	1	1	–	–	–
19.10		desgl. für Kopf	1	1	–	–	–
19.11		Kompresse mit aluminiumbedampfter Wundauffläche, 10 cm x 12 cm, einzeln steril verpackt	20	20	10	2	2
19.12		Aluminiumbedampftes Verbandtuch, 60 cm x 80 cm, einzeln steril verpackt	2	2	1	–	–
19.13		Thermo-Isolierfolie	1	2	1	1	1
19.14		Verbandpäckchen, 80 mm x 100 mm, steril	5	5	3	2	2
19.15		Elastische Pflasterbinde mit Acryl, 8 cm/2,5 m	2	3	1	1	1
19.16		Verbandwatte, 50 g, in staubdichter Verpackung	4	6	2	1	1
19.17		Heftpflaster, hautfreundlich, 2,5 cm/5 m	4	6	2	1	1
19.18		Pflasterwundverband, hautfreundlich, im Karton, 6 cm/1 m	3	4	2	1	1
19.19		Gebrauchsfertige Pflasterstrips (u. a. Fingerkuppen- und Fingerverbände) im Behälter, wasserabweisend	50	50	30	10	10
19.20		Pflasterstreifen zum Wundverschluss, steril verpackt, 6 mm x 100 mm, 10 St.	1	1	1	–	1
19.21		Lederfingerlinge, Größe IV-VI	je 2	je 3	je 1	je 1	je 1
19.22		Dreiecktuch, 130 cm x 90 cm x 90 cm, verpackt	1	2	1	1	1
19.23		Schaumstoffummantelte flexible Universalschienen mit Aluminiumkern, jeweils in Erwachsenengröße (z. B. SAM SPLINT o. Ä.)					
		a) für Finger	2	2	1	–	–
		b) für Arm	2	2	1	–	–
		c) für Bein	2	2	1	–	–
19.24		HWS-Immobilisationsstütze, vierfach größenverstellbar	1	1	1	–	–

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge				
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C	
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen	bis zu 20 Personen	C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen
1	2	3	4	5	6	7	8
19.25		Sicherheitsnadeln, nicht-rostend, 12 St., verpackt	1	1	1	1	1
20.0	Mittel zur Krankenpflege						
20.01		Krankenunterlagen, 60 cm x 90 cm	5	5	5	-	-
20.02		Wärmflasche aus Gummi, 2 l	1	1	1	-	-
20.03		Kalt/Warm-Kompresse					
		a) ca. 20 cm x 10 cm	2	2	1	-	-
		b) ca. 20 cm x 40 cm	2	2	1	-	-
20.04		Watteträger, kleiner Wattkopf, steril, ca. 15 cm, zu 2 St.	20	30	-	-	-
20.05		Einnehmetasse, bruchsicher	1	1	1	-	-
20.06		Steckbecken mit Deckel und Griff, ca. 31 cm Durchmesser	1	1	1	-	-
20.07		Urinflasche (für Männer), aus Plastik mit Deckel, graduiert	1	1	1	-	-
20.08		Uringefäß (für Frauen), aus Plastik mit Deckel, graduiert	1	1	-	-	-
20.09		Einmal-Kunststoff-Katheter nach Tiemann, einzeln steril verpackt, Charrière, 12 und 16 (siehe auch 4.03)	je 2	je 3	je 1	-	-
20.10		Urinbeutel, mindestens 1,5 l, mit Schiebeklemme, einzeln steril, mit 100 cm Überleitungsschlauch	2	2	1	-	-
20.11		Kanüle zur Blasenpunktion, 0,90 mm x 70 mm, 20 G (gelb), steril	5	5	2	-	-
20.12		Arzneimittelabgabebeutel	30	30	10	-	-
20.13		Einmal-Nierenschale, 24 cm	10	20	-	-	-
21.0	Instrumente und Hilfsmittel						
	Bei metallischen Instrumenten ist darauf zu achten, dass sie aus korrosionsbeständigen Metalllegierungen hergestellt wurden.						
21.01		Einmalspritze, einzeln steril verpackt					
		a) 2 ml	10	10	5	-	-
		b) 5 ml	20	20	10	-	-
		c) 10 ml	10	10	5	-	-

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge				
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C	
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen	bis zu 20 Personen	C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen
1	2	3	4	5	6	7	8
21.02		Einmalkanüle, einzeln steril verpackt, Größe 1, 2 und 12	je 15	je 15	je 5	-	-
21.03		Tupfer zur Hautdesinfektion, einzeln verpackt, 100 St.	1	1	1	-	-
21.04		Einmalskalpell, geballt, ca. 16 cm, steril	2	3	-	-	-
21.05		Einmalskalpell, spitz, ca. 16 cm, steril	2	3	-	-	-
21.06		Handwaschbürste	1	1	1	-	1
21.07		Nagelreiniger	1	1	1	-	1
21.08		Einmalrasierer	3	3	-	-	-
21.09		Verbandschere nach Lister, 18 cm	1	1	-	-	-
21.10		Coopersche Schere, 14,5 cm	1	1	-	-	-
21.11		Schere, spitz/stumpf, gerade, 14,5 cm	1	1	1	1	1
21.12		Anatomische Pinzette, 14,5 cm	1	1	1	1	1
21.13		Chirurgische Pinzette, 14,5 cm	2	2	-	-	-
21.14		Splitterpinzette nach Feilchenfeld, 11 cm	1	1	1	-	1
21.15		Lupe, mindestens dreifache Vergrößerung und Durch- messer 75 mm	1	1	1	-	-
21.16		Arterienklemme nach Kocher, gerade, 14,5 cm	4	4	2	-	-
21.17		Nadelhalter nach Mathieu, 14,5 cm	1	1	-	-	-
21.18		Instrumentenbehälter mit Deckel zur Desinfektion und Aufbewahrung (Länge ca. 30 cm, Breite ca. 17 cm, Höhe ca. 15 cm) mit Einlagesieb	1	1	1	-	-
21.19		Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, mit scharfer Nadel, in steriler Packung					
		a) Fadenstärke 2/0, Faden- länge 45 cm, Nadel 24 mm	5	5	-	-	-
		b) Fadenstärke 4/0, Faden- länge 45 cm, Nadel 19 mm	5	5	-	-	-

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge					
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C		
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen		C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen	
1	2	3	4	5	6	7	8	
21.20		Einmal-Operationshand- schuhe, paarweise steril verpackt, puderfrei						
		a) Größe 7,5	3 Paar	3 Paar	-	-	-	
		b) Größe 8,5	3 Paar	3 Paar	-	-	-	
21.21		Einmalhandschuhe, unsteril, puderfrei, groß, 100 St.	1	1	1	1	1	
21.22		Einmal-Lochtuch, klebend, ca. 75 cm x 90 cm, variable Lochgröße, einzeln steril verpackt	3	5	-	-	-	
21.23		Einmal-Abdecktuch, kle- bend, ca. 75 cm x 90 cm, einzeln steril verpackt	2	4	-	-	-	
22.0	Artikel zur Untersuchung und Überwachung							
22.01		Mundspatel, verpackt, 100 St.	1	1	1	-	-	
22.02		Thermometer, digital, Messbereich 32–43° C	1	1	1	-	-	
22.03		Hypothermie-Thermometer, 26–42° C, in Schutzhülle	1	1	1	-	-	
22.04		Schutzhüllen für Thermometer	30	30	30	-	-	
22.05		Teststreifen zur Urinunter- suchung auf Zucker, Eiweiß, Blut	1 Orig. Pck.	1 Orig. Pck.	-	-	-	
22.06	Im Kühlschrank aufzube- wahren bei + 2 bis + 8° C	Testset zur Herzinfarkt- Diagnostik (Troponin I Schnelltest), Packung zu 5 St.	1	1	-	-	-	
22.07		Stethoskop	1	1	1	-	-	
22.08	Eichfristen beachten!	Oszillometrisches Blut- druckmessgerät zur Mes- sung am Oberarm	1	1	1	-	-	
23.0	Verschiedenes							
23.01		Ausstattung für Sauerstoff- behandlungen wie MFAG- Nr. 27.29 und Nr. 27.31 a), b), c), O ₂ -Flaschen mit medizi- nischem Sauerstoff gefüllt	1	1	-	-	-	
23.02	Sofern keine gefährliche Ladung an Bord	Tragbares Sauerstoffgerät, einsatzbereit, 2 l/200 bar, einschließlich tragbarer Sauerstoff-Reserveflasche, 2 l/200 bar und 5 Einweg- Atemmasken gemäß MFAG-Nr. 27.29	-	-	1	-	-	

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge					
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C		
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen		C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen	
1	2	3	4	5	6	7	8	
23.03	Nr. 23.03 bis 23.08 zusam- mengefasst in Notfalltasche	Hilfsgerät für Mund-zu- Mund-Beatmung	1	1	1	1	1	
23.04		Guedel-Tubus, Größe 3, 4, 5	je 1	je 1	je 1	–	je 1	
23.05		Wendl-Tubus, Größe 28 u. 32	je 2	je 2	je 1	–	–	
23.06		Beatmungsbeutel mit Sauerstoffreservoir	1	1	1	–	1	
23.07		Masken für Beatmungs- beutel, Größe 4, 5	je 1	je 1	je 1	–	je 1	
23.08		Gerät zur Absaugung, mechanische Bedienung	1	1	1	–	1	
23.09		Stauschlauch	1	1	–	–	–	
23.10		Leichenhülle aus Kunststoff	1	1	–	–	–	
24.0		Bücher, Merkblätter, Formulare						
		Jeweils neueste Ausgabe						
24.01		„Anleitung zur Kranken- fürsorge auf Kauffahrtei- schiffen“	1	1	1	1	1	
24.02		Krankensbuch	1	1	1	–	–	
24.03		Betäubungsmittelbuch	1	1	–	–	–	
24.04		Vordruckblock für Erkrankungs- und Behandlungs- verläufe (Fieberkurve)	1	1	1	1	1	
24.05		Formularblock „Funkärzt- liche Beratung“	1	1	1	1	1	
24.06		Malaria-Merkblatt der See-BG	1	1	–	–	–	
24.07		Merkblatt „Verhalten in Seenot“ der See-BG	1	1	1	1	1	
24.08	In Verz. C1 und C2 nur, wenn gefährliche Ladung gefahren wird	Leitfaden für medizinische Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Unfällen mit gefährlichen Gütern (Medical First Aid Guide – MFAG –)	1	1	1	–	–	
25.0	Rettungsmittel							
25.01	Muss von der See-BG zugelassen sein	Rettungsmulde, kranfähig, mit integrierter Vakuumat- ratze (inklusive Vakuumpumpe), Gurtsystem, Wetterschutz und Bedienungsanleitung	1	1	1	–	–	

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge				
			Verzeichnis A		Verzeich- nis B	Verzeichnis C	
			A 1 bis zu 20 Personen	A 2 bis zu 30 Personen		C 1 bis zu 5 Personen	C 2 bis zu 10 Personen
1	2	3	4	5	6	7	8
25.02	Schulungs- und Wartungs- erfordernisse sind zu be- achten	Halbautomatischer Defibril- lator mit EKG-Anzeige und EKG-Übertragungsmöglich- keit zum deutschen funk- ärztlichen Beratungsdienst (TMAS Germany)	1	1	-	-	-

Nr.	Anwendungsgebiet, Bemerkungen	Wirkstoff, Artikel	Menge
			Verzeichnis CR
1	2	3	4
26.0	Sanitätskästen für Rettungsboote Die Originalpackungen der Arzneimittel sind außen mit einem gut lesbaren Gebrauchshinweis zu versehen		
26.01	Mittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße	Glyceroltrinitrat, Spray	1
26.02	Mittel gegen mittelstarke Schmerzen	Tramadolhydrochlorid, 10 ml, Tropfflasche	1
26.03	Mittel gegen Seekrankheit	Dimenhydrinat, 50 mg, Tabletten	100
26.04	Mittel gegen Seekrankheit	Dimenhydrinat, 150 mg, Zäpfchen, eingesiegelt in Aluminiumfolie	20
26.05	Mittel zum Hautschutz	Indifferente Hautsalbe, pH 5, 50 g	1
26.06		Mullkomresse, 2 St., steril verpackt, 10 cm x 10 cm, 8-fach	2
26.07		Komresse mit aluminium-umbedampfter Wundauflagefläche, 10 cm x 12 cm, einzeln steril verpackt	1
26.08		Verbandpäckchen, 80 mm x 100 mm, steril, wasserabweisend verpackt	3
26.09		Elastische Pflasterbinde mit Acryl, 8 cm/2,5 m, wasserabweisend verpackt	1
26.10		Heftpflaster, 2,5 cm/5 m, wasserabweisend	1
26.11		Gebrauchsfertige Pflasterstrips (u. a. Fingerkuppen- und Fingerverbände) im Behälter, wasserabweisend	20
26.12		Lederfingerlinge, Größe IV – VI	je 1
26.13		Dreiecktuch, 130 cm x 90 cm x 90 cm, wasserdicht verpackt	1
26.14		Sicherheitsnadeln, nichtrostend, 12 St., wasserdicht verpackt	1
26.15		Verbandschere nach Lister, 18 cm, wasserdicht verpackt	1
26.16		Einmalhandschuhe, unsteril, puderfrei, groß	4
26.17		Hilfsgerät für Mund-zu-Mund-Beatmung	1
26.18		Trockenmittel-Einlage	2
26.19		Anleitung zur Anwendung der Medikamente und Hilfsmittel im Sanitätskasten für Rettungsboote	1

Nr.	Bezeichnung	Menge		Bemerkungen, MFAG-Hinweise
		Verzeichnis A bis zu 30 Personen	Verzeichnis B und C bis zu 20 Personen	
1	2	3	4	5
27.0	Mittel zur Ersten Hilfe bei Unfällen mit gefährlicher Ladung (gemäß MFAG)			
27.01	Amoxicillin, 500 mg, Kapseln	30	–	Tafel 9
27.02	Augentropfen, schmerzstillend, Flasche	5	5	Tafel 7
27.03	Augensalbe, antibiotisch, Tube	5	5	Anhang 7
27.04	Atropin, 0,5 mg/ml, 1 ml Ampullen	30	30	Tafel 17
27.05	Beclometason Dosieraerosol	5	5	Beclometason, 100 µg/Hub, 200 Hübe Tafel 9
27.06	Calciumglukonat-Gel 2 %, 25 g, Tube	5	5	Tafeln 8, 16
27.07	Calciumglukonat, 1 g, Brausetabletten	20	20	Tafel 16
27.08	Cefuroxim, zur Injektion, 750 mg Flasche mit Aqua ad injekt. 10 ml	10 10	– –	Tafel 10
27.09	Aktivkohle, 50 g	2	2	Tafel 10
27.10	Diazepam, 10 mg, Suppositorien oder Einlaufösung	5	5	Einlaufösung muss gekühlt aufbewahrt werden. Tafeln 4, 5, 6
27.11	Erythromycin, 500 mg, Tabletten	30	–	Tafel 9
27.12	Ethylalkohol 99,5 %, 500 ml Flaschen	3	1	in bruchsicherer Flasche Tafel 19
27.13	Fluorescein Augen-Teststreifen, Packung	1	–	Anhang 7
27.14	Furosemid, 10 mg/ml, 4 ml Ampullen	5	–	Tafeln 2, 9
27.15	Metoclopramid, 5 mg/ml, 2 ml Ampullen	30	10	Tafeln 7, 8, 10, 13, 15, 20
27.16	Metronidazol, 1 g, Ovula/ Suppositorien	10	–	Tafel 10

Nr.	Bezeichnung	Menge		Bemerkungen, MFAG-Hinweise
		Verzeichnis A bis zu 30 Personen	Verzeichnis B und C bis zu 20 Personen	
1	2	3	4	5
27.17 *)	Morphinhydrochlorid, 10 mg, Ampullen, i.m.	40	10	Das Arzneimittel unterliegt den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften. Achtung: Dosierungsanweisung Tafel 13! Alternative Tramadol. Tafeln 7, 8, 10, 13
27.18	Naloxon, 0,4 mg/ml, 1 ml Ampullen	6	6	Tafeln 4, 1
27.19	Elektrolyt-Lösung, trinkbar (orale Rehydrierungs-Salze), Beutel oder Tabletten zum Auflösen in Wasser	für 18 Liter Lösung	für 6 Liter Lösung	Tafeln 8, 10, 11
27.20	Paracetamol, 0,5 g, Tabletten	200	100	Tafeln 7, 8, 13
27.21	Phytomenadion, 10 mg/ml, 1 ml Ampullen	10	–	Tafel 14
27.22	Plasmaexpander auf Gelatine-Basis, Infusionsflüssigkeit, 500 ml Flasche	3	3	Anhang 13
27.23	Salbutamol (oder Terbutalin) Dosieraerosol	5	5	z. B. Salbutamol, 100 µg/Hub, 200 Hübe Tafel 9
27.24	Natriumchlorid-Lösung, isotonisch (0,9 %), 1 Liter Flasche	5	3	Tafel 7
27.25	Guedel-Tubus			
	Größe 2	2	2	Anhang 3
	Größe 3	2	2	
	Größe 4	2	2	
27.26	Venenverweilkanüle Größe 19 G (entspr. 1,2)	10	10	Anhang 13
27.27	Infusionsbesteck	10	10	Anhang 13
27.28	Einmalkanüle, Größe 2 (entspr. 0,8)	100	50	
27.29	Einweg-Atemmaske (geeignet für max. 60 % Sauerstoff)	10	10	Anhang 3
27.30	Handbeatmungsbeutel mit Einlassventil und Maske	2	2	Anhang 3
27.31	a) Sauerstoffgerät, 10 l/200 bar, mit Durchflussmesser und 2 Anschlüssen, einschließlich 3 Sauerstoff-Reserveflaschen (10 l/200 bar)	1	1	1 Flasche im Behandlungsraum gehalten, vorbereitet zum Einsatz zur gleichzeitigen Versorgung von 2 Personen Anhang 3
	b) Tragbares Sauerstoffgerät, einsatzbereit, 2 l/200 bar	1	1	
	c) Tragbare Sauerstoff-Reserveflasche, 2 l/200 bar	1	1	
27.32	Besteck zur rektalen Infusion:			
	Irrigator	(1)	–	Anhang 13
	Katheter (Ch 28)	(6)	–	bereits unter Nr. 3.13 in A 1 und A 2 enthalten

Nr.	Bezeichnung	Menge		Bemerkungen, MFAG-Hinweise
		Verzeichnis A bis zu 30 Personen	Verzeichnis B und C bis zu 20 Personen	
1	2	3	4	5
27.33	Einmalspritze, 2 ml	60	30	
	Einmalspritze, 5 ml	30	20	
	Einmalspritze, 10 ml	20	10 ⁴ .	

13. In der Anlage Teil C werden das Titelblatt, die Rückseite des Titelblattes und das Eintragungsblatt (im einleitenden Teil bis zur Zeile „Sollbestand nach Verzeichnis der Anlage Teil B“ einschließlich) wie folgt gefasst:

„Anlage Teil C
(zu § 22)

Muster
– Buch in festem Einband mit
laufend nummerierten Seiten
im Format DIN A4 –

(Titelblatt)

Betäubungsmittelbuch für Kauffahrteischiffe

Schiff:

Reeder:

Heimathafen:

Ausrüstung nach Verzeichnis:

Beginn der Eintragungen:

(Rückseite des Titelblattes)

Anleitung zum Ausfüllen der Kopfleisten der Blätter des Betäubungsmittelbuches.

1. Die Blätter sind laufend durchnummerieren.
2. Die Nummern des Verzeichnisses über die Ausrüstung sowie der Gehalt an wirksamer Substanz des Betäubungsmittels je Ampulle sind gemäß nachstehender Angabe einzutragen.

Lfd. Nr. des Verzeichnisses	Bezeichnung des Betäubungsmittels	Zubereitung	Gehalt an wirksamer Substanz je Ampulle
5.08 27.17	Morphinhydrochlorid	Ampullen	10 mg (= 0,010 g)

3. Als Name des Betäubungsmittels ist der Arzneimittelname (Präparatename) anzugeben. Für unterschiedliche Präparate sind gesonderte Seiten vorzusehen.

(Eintragungsblatt)

Betäubungsmittelbuch Blatt:

Name des Betäubungsmittels:

Nr. des Verzeichnisses:

Gehalt an wirksamer Substanz je Ampulle:

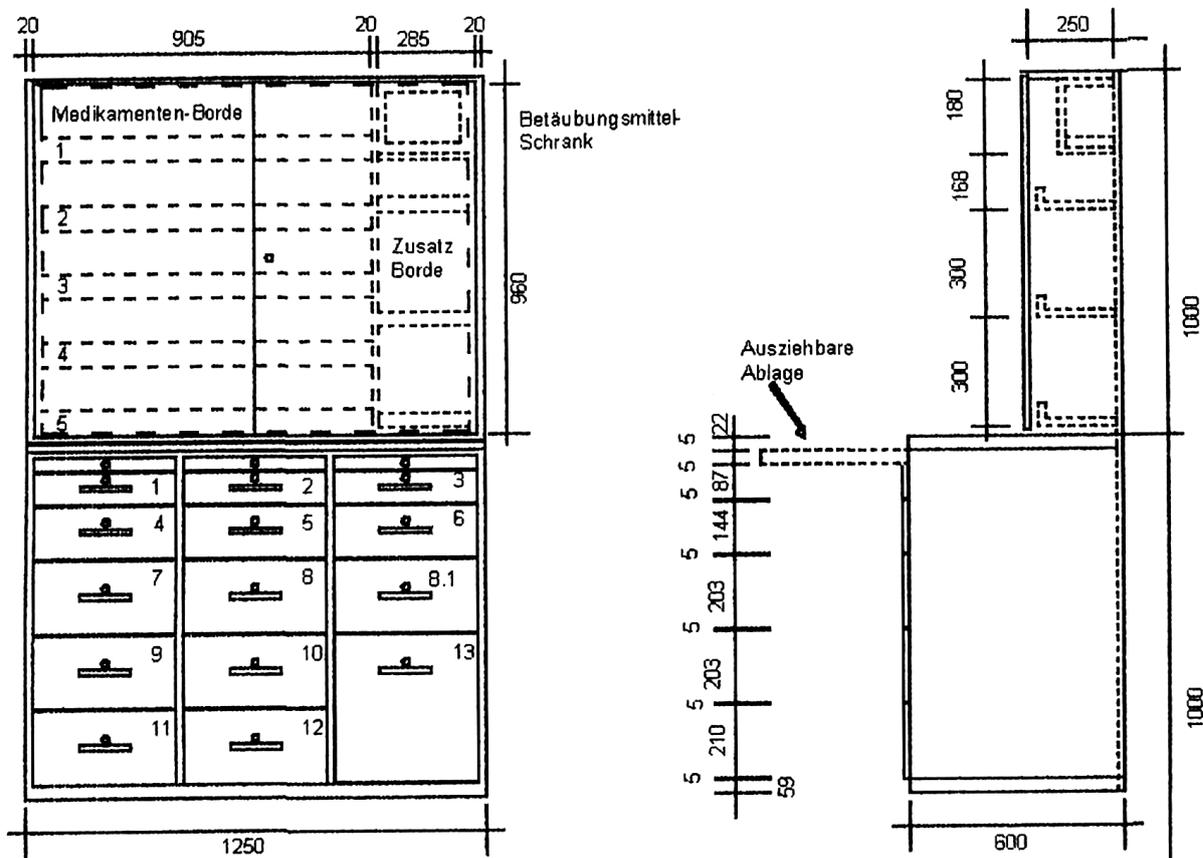
Sollbestand nach Verzeichnis der Anlage Teil B:“.

14. Die Anlage Teil F wird wie folgt gefasst:

„Anlage Teil F

(zu § 19 Abs. 1 und § 21 Abs. 1)

**Apothekenschrank
für die Aufbewahrung der Ausrüstung nach den Verzeichnissen A 1, A 2 und B**



Erläuterungen

1. Aufbau des Apothekenschrankes

Der Schrank muss aus einem Oberteil und einem Unterteil von jeweils 1 000 mm Höhe bestehen. Differenzen zur jeweils vorhandenen Deckenhöhe sind durch Füllstücke auszugleichen.

Das Oberteil muss 250 mm tief sein und fünf Medikamentenborde enthalten. Es muss durch zwei Türen, Falttüren oder Rolltüren abschließbar sein. Die Medikamentenborde sollen den in Landapotheken-Einrichtungen bewährten, in der Aufteilung variablen Medikamenten-Borden entsprechen.

Das Unterteil muss 600 mm tief sein. Es muss 14 Schubfächer enthalten, die einzeln abschließbar sind, ansonsten muss eine verschließbare Tür wie im Oberteil vorhanden sein.

Das Unterteil muss eine ausziehbare Arbeitsplatte enthalten, auf der ggf. die Aufstellung über die geordnete Unterbringung der Ausstattung in den Schubfächern angebracht ist. Hier ist ebenfalls eine Information über die Erreichbarkeit des Funkärztlichen Beratungsdienstes Cuxhaven anzubringen (Telefon/Fax/E-Mail). Diese Informationen können alternativ auch auf der Innenseite der Schranktüren angebracht sein.

2. Stauplan des Apothekenschrankes

2.1 Oberteil

Mit den nachfolgend aufgeführten Ausnahmen sind alle Arzneimittel in Originalpackungen in der Reihenfolge des Verzeichnisses in den Medikamenten-Borden einzuordnen. Vor jedem Arzneimittel sind an der Stirnseite eines jeden Medikamenten-Bordes deutlich lesbar die Nummern und Anwendungsgebiete der Arzneimittel anzubringen.

Ausnahmen:

- Das Mittel zur Malariaphylaxe Nr. 9.01 ist im Schubfach 13 des Unterteiles aufzubewahren.
- Die Arzneimittel Nr. 5.08 und 27.17 sind im Betäubungsmittelschrank unter Verschluss aufzubewahren.
- Die Infusionsmittel Nr. 11.01, 11.02 und 11.03 sind auf den Zusatzborden aufzubewahren.
- Die Arzneimittel Nr. 5.07 (nach Anbruch), Nr. 12.01, 12.02, 13.02, 17.04 und 22.06 sind im Kühlschrank (bei + 2° bis + 8° C) in einem gesonderten Behälter aufzubewahren.

2.2 Unterteil

Alle im unteren Schrankteil aufzubewahrenden Positionen müssen mit der Nummer laut Ausrüstungsverzeichnis gekennzeichnet sein und in den laut nachfolgender Auflistung festgelegten Schubfächern aufbewahrt werden. Die Schubfächer sind entsprechend der Zeichnung zu nummerieren.

Ausnahmen:

- Das Desinfektionsmittel Nr. 18.05 ist außerhalb des Behandlungsraumes aufzubewahren.
- Die Positionen zur Sauerstoffbehandlung Nr. 23.01 und 23.02 sind außerhalb des Apothekenschrankes aufzubewahren.
- Die Rettungsmulde Nr. 25.01 kann auch außerhalb des Behandlungsraumes, aber in dessen unmittelbarer Nähe untergebracht werden.

Geordnete Unterbringung der Ausstattung in den Schubfächern:

Schubfach-Nr.	Verz.-Nr.	Schubfach-Nr.	Verz.-Nr.	Schubfach-Nr.	Verz.-Nr.
1	15.08, 17.05–17.12, 21.04, 21.05, 21.07–21.17	2	20.12, 21.01–21.03, 21.19, 23.09	3	21.06, 22.02–22.05, 24.01–24.08
4	19.04–19.10, 19.15, 19.22	5	19.14, 19.17–19.21, 21.20	6	9.06–9.08, 15.07, 15.09, 15.10, 19.25, 20.04, 20.09, 20.11
7	19.01–19.03, 19.11–19.13, 19.16	8	4.01, 16.02, 21.21–22.01	8.1	3.13, 20.01, 23.10
9	19.23, 19.24	10	20.02, 20.03, 20.05, 20.13	13	9.01, 18.01–18.04, 21.18“.
11	22.07, 22.08, 23.03–23.08	12	20.06–20.08, 20.10		

Artikel 2

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales kann den Wortlaut der Verordnung über die Krankenfürsorge auf Kauffahrteischiffen in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 5. September 2007

Der Bundesminister
für Arbeit und Soziales
Franz Müntefering

Der Bundesminister
für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung
W. Tiefensee

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. – Druck: M. DuMont Schauberg, Köln

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,

b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementsbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH., Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-0, Telefax: (02 21) 9 76 68-3 36

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 45,00 €. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,40 € zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 2002 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Konto der Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. (Kto.-Nr. 399-509) bei der Postbank Köln (BLZ 370 100 50) oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 5,10 € (4,20 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 5,70 €.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

**Berichtigung
der Zweiten Verordnung
zum Erlass und zur Änderung eisenbahnrechtlicher Vorschriften**

Vom 7. September 2007

In Artikel 7 Nr. 2 der Zweiten Verordnung zum Erlass und zur Änderung eisenbahnrechtlicher Vorschriften vom 5. Juli 2007 (BGBl. I S. 1305) ist in der Tabelle in Nummer 2 Spalte 2 das Wort „Hochgeschwindigkeitsbahnsystems“ durch das Wort „Eisenbahnsystems“ zu ersetzen.

Berlin, den 7. September 2007

Bundesministerium
für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung
Im Auftrag
Kohl